



004772-0,010
IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato N 69176

Prodotto: 004772-0,010 IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP
Lotto: 16060001 Data Produzione: 01/09/2014 Data Rianalisi: 30/09/2019

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	polvere cristallina bianca o quasi bianca, igroscopica	Conforme
Identificazione		
- Identificazione A	conforme allo spettro IR	Conforme
- Identificazione D	conforme al test dei cloruri	Conforme
Aspetto della soluzione	limpida e non più intensamente colorata di Y7	Conforme
Rotazione ottica specifica	-0,10 - 0,10 °	0,00
Sostanze Correlate		
- Ogni impurezza	<=0,10 %	<0,03
- Impurezze totali	<=0,30 %	<0,03
Metalli pesanti	<=10 ppm	<10
Perdita all'essiccamento	<=5,00 %	2,76
Ceneri solforiche	<=0,10 %	0,01
Titolo (sull'anidro)	99,0 - 101,0 %	99,5
Solventi Residui		
- Acetone (*)	<=500 ppm	not detectable
- Alcool Iso-butilico (*)	<=1.000 ppm	11
- Metil Isobutil chetone (*)	<=500 ppm	17

Nota:

(*) Dato del produttore.
Conforme Ph.Eur. ed. corrente
Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.

Produttore: COSMA SPA
VIA COLLEONI 15/17 - 24040 CISERANO (BG) ITALIA

APPROVATO
01/03/2016

Paolo Faraboli
Qualified Person